

HypoCCS - Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un déficit somatotrope traités ou non par l'hormone de croissance somatropine (UMATROPE®)

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 09/02/2012 | Version : 2 | ID : 78

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un déficit somatotrope traités ou non par l'hormone de croissance somatropine (UMATROPE®)

Sigle ou acronyme HypoCCS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°903074

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Déficit somatotrope, adulte, traitements, tolérance, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Médecin pharmacoépidémiologiste

Email pharmacoepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) Eli Lilly

ou promoteur

Statut de l'organisation

Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Recrutement des patients par les médecins endocrinologues

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif principal : suivi à long terme de l'évolution clinique et de la tolérance chez des patients présentant un déficit somatotrope traités ou non par somatropine (Umatrope®)

Critères d'inclusion

- Patients adultes atteints de déficit en hormone de croissance secondaire à une maladie hypothalamique ou hypophysaire apparue à l'âge adulte ou atteints de déficit en hormone de croissance depuis l'enfance,
- ayant terminé sa croissance (soudure des épiphyses),
- présentant aucune des contre-indications au traitement telles qu'elles sont spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	international
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2003
Année du dernier recueil	2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	recruitment closed
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données paracliniques, précisions	ECG, IRM, Scanner (si disponibles)
Données biologiques, précisions	IGF-I, bilan lipidique et glycémique, dosages hormonaux (si disponibles)
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données Cahier de recueil des données et questionnaire

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Suivi de 1 à 10 ans selon la date d'inclusion

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-HYPOCCS>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Rapport et publication

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique